PHYSIODISC
Prótesis de disco cervical ESTÉRIL
MANUAL DE INSTRUCCIONES

5 años

STERILE R

CE 0499

Parc Technologique – 2, Place Berthe Morisot
69800 SAINT-PRIEST – Francia
Tel.: +33 (0)4.78.90.85.59
Fax: +33 (0)4.78.90.85.18
Página web: www.kisco.fr

1- INTRODUCCIÓN

La prótesis discal vertebral PHYSIODISC permite restaurar la altura discal y conservar la movilidad entre dos vértebras.
El anclaje al hueso se realiza mediante una fijación primaria de tipo punta, asociada con una fijación secundaria de tipo revestimiento de titanio poroso.
La prótesis está formada por tres elementos: un plato superior de cromo cobalto, un plato inferior de cromo cobalto y un nudo de polietileno.

2- DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los 3 componentes de la prótesis de disco cervical PHYSIODISC se mantienen unidos mediante un elemento de plástico. Dicho elemento también pemite manipular la prótesis hasta su fijación en la pinza de impactación.
La gama ofrece:

- diferentes alturas para la apertura del foramen.
- diferentes anchuras y longitudes con el fin de adaptarse a la anatomía y garantizar una estabilidad correcta.

Los contornos de placas metálicas facilitan la identificación radiológica de la prótesis.
Existe un instrumental específico para la prótesis que permite su colocación.

Materiales:

- Los platos de las prótesis PHYSIODISC están fabricados en cromo cobalto (norma ISO 5832-12), revestidos de titanio T40 (norma ASTM F1580 en vigor). Los nudos son de polietileno UHMWPE (norma ISO 5834-2).
- El instrumento auxiliar es de acero inoxidable no implantable.
- La superficie de presentación es de Ultem.

3- INDICACIONES

- Pacientes de entre 25 y 55 años para los que se ha propuesto una intervención quirúrgica.
- Vértebras C3-C7
- Sintomatología de cervicalgia con o sin radiculalgia asociada
- Sintomatología de neuralgia cérvico-braquial
- Sintomatología de mielopatía cervicoartrósica
- Discopatías sintomáticas (salvo si hay antecedentes de infección)
- Hernias discales sintomáticas (salvo hernia excluida)

4- CONTRAINDICACIONES

- Estenosis de canal cervical grave
- Artrosis articular avanzada
- Antecedentes sépticos
- Trastorno vascular carotídeo arteritis
- Gran inestabilidad vertebral degenerativa o constitucional
- Enfermedad inmunodeficiente (entre ellas VIH)
- Osteoroposis grave conocida y en tratamiento
- Enfermedad de Paget, osteomalacia, trastornos metabólicos óseos
- Embarazo
- Tumor maligno
- Alergias o intolerancia al cromo, al cobalto, al titanio, al molibdeno o al polietileno.

5- CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar en su envase de origen

En un lugar limpio y seco.

Proteger contra los rayos UVA.

Comprobar la integridad de todos los niveles del envasado. Si estuviera dañado, NO utilizar.
Evitar golpear o aplastar la caja.

6- INFORMACIÓN / AVISOS

- Los implantes son de un sólo uso y se suministran ESTÉRILES. Se esterilizan mediante radiación gamma.
- Los implantes que ya se hayan implantado no se podrán volver a utilizar. Según el tiempo que tarde la implantación, la capa superior de la materia con la que están fabricados sufre cambios y sus propiedades mecánicas no serán las mismas. En caso de un error de uso, no está previsto que el implante se pueda limpiar mecánicamente sin riesgo de degradación. En ese caso, la contaminación residual que haya dentro de las cavidades del implante no permite garantizar la inocuidad del dispositivo.
- Los implantes se suministran envasados individualmente, para mantener aséptico el envase.
- Si cualquiera de los niveles de envasado sufriera algún daño, ya no se podría garantizar la esterilidad. En ese caso, el implante se utilizaría bajo la entera responsabilidad del usuario.
- Se prohíbe la re-esterilización con cualquier método. El riesgo de que una segunda esterilización (gamma + otro método) degrade el material con el que está fabricado el implante existe y no está controlado.
- El respeto de los procedimientos preoperatorios y perioperatorios, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la reducción adecuada, así como la correcta selección y posicionamiento del implante son factores importantes para que el cirujano pueda utilizar el sistema con éxito. Además, la selección apropiada del paciente, así como su cooperación, influyen mucho en los resultados. Se ha demostrado que los pacientes que fuman tienen tendencia a presentar consolidaciones menos buenas durante las intervenciones quirúrgicas.

7- PRECAUCIONES A TOMAR

a) Antes de la operación

- Leer atentamente la técnica operatoria.
- Comprobar la integridad del kit de colocación.
- Preparar el conjunto de los implantes e instrumentos auxiliares necesarios para la intervención.
- La pérdida de vacío (hinchamiento) de las bolsas indica que se ha perdido la estanquidad. En tal caso, NO UTILIZAR los implantes.
- Manipular los implantes con cuidado para evitar rayarlos en profundidad (riesgo de que más tarde se rompan por ese sitio).
- Comprobar el tamaño y el número de los implantes que se van a colocar en la radiografía preoperatoria.
- Una vez realizada la medición, preveer implantes de los diferentes tamaños previstos para disponer de alternativas suficientes.
- Preveer siempre un implante extra para cada uno de los tamaños necesarios, para poder sustituirlo en caso de contaminación accidental durante la intervención.
- Sólo se podrán utilizar en combinación con el implante los instrumentos auxiliares estudiados y suministrados por KISCO International.
- Antes de realizar su primera implantación, se recomienda que el cirujano y su personal quirúrgico manipulen los instrumentos auxiliares para familiarizarse con ellos.

b) Durante la operación

- La operación deberá correr a cargo de un profesional que haya adquirido la formación necesaria en cirugía de la columna.
- Respetar los diversos tiempos descritos en la técnica operatoria.
- Realizar la separación de forma incorrecta puede provocar:
  - un edema,
  - un estiramiento del nervio superior laríngeo, lo que provoca una voz bitonal.
- Toda hemorragia perioperatoria de una vena epidural deberá imperativamente tratarse con un tapón hemostático suave, o incluso una coagulación bipolar con microscopio.
- Utilizar el amplificador de brillo para comprobar el posicionamiento de los implantes de prueba y del implante definitivo.
- Si la prótesis se dislocara y fuera difícil volver a montarla, utilizar otra prótesis.
- La implantación del implante se deberá hacer exclusivamente con ayuda de los instrumentos auxiliares previstos y siguiendo las instrucciones de la técnica operatoria.

c) Tras la operación

- Se deberán realizar pruebas radiológicas periódicas para seguir la evolución postoperatoria y poder prevenir posibles complicaciones.

8- EFECTOS INDESEABLES

- Movimiento o expulsión del implante antes de la osteointegración, precisándose otra intervención.
- Infección en el lugar de implantación.
- El riesgo de alergia al cobalto-cromo, al molibdeno, al titanio o al polietileno es mínimo, pero se deberá tener en cuenta antes de la intervención.